

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1138/2014 DE LA COMISIÓN****de 27 de octubre de 2014****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo alimentario para cerdas (titular de la autorización: Adisseo France S.A.S.)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud para la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (2) La solicitud mencionada tiene por objeto la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo alimentario para cerdas, que se clasificaría en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 290/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> se autorizó un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas producido por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 durante diez años para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde.
- (4) En su dictamen de 20 de mayo de 2014 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La Autoridad también determinó que los resultados del metaanálisis pusieron de manifiesto que, si se complementa la alimentación de las cerdas con el aditivo en la dosis recomendada, se produce una pérdida de peso corporal inferior de las cerdas durante la lactancia que es estadísticamente significativa, sin que ello afecte a los demás parámetros evaluados. Dado que se consideró que el bajo nivel de reducción del peso, que la Autoridad cuestionó por falta de pertinencia biológica o fisiológica, era un importante parámetro zootécnico, se concluyó que los estudios *in vitro* proporcionados reúnen las condiciones necesarias para la demostración de la eficacia en las cerdas en lactación.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 muestra que se cumplen las condiciones para la autorización, tal como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 290/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo alimentario para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 943/2005, (CE) n° 1206/2005 y (CE) n° 322/2009 (titular de la autorización Adisseo France SAS) (DO L 87 de 22.3.2014, p. 84).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de octubre de 2014.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanasa EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y de endo-1,4-beta-xylanasa producidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, con una actividad mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa 30 000 UV/g<sup>(1)</sup> y endo-1,4-beta-xylanasa 22 000 UV/g,</p> <p>— forma líquida: actividad de endo-1,3(4)-beta-glucanasa de 7 500 UV/ml y actividad de endo-1,4-beta-xylanasa de 5 500 UV/ml.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xylanasa producidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,3(4)-beta-glucanasa:</p> <p>— método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el sustrato que contiene glucano (betaglucano de cebada) a un pH de 5,5 y una temperatura de 30 °C.</p>	Cerdas	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 500 UV endo-1,4-beta-xilanasa: 1 100 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</li> <li>Indicado para uso en cerdas desde una semana antes del parto hasta todo el período de lactación.</li> <li>Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</li> </ol>	17 de noviembre de 2024
---------	-----------------------	--	---	--------	---	--	---	---	-------------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas: <ul style="list-style-type: none"> <li>— método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato con contenido de xilano (arabinoxilano de trigo).</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) 1 UV (unidad de viscosimetría) es la cantidad de enzima que hidroliza el sustrato (betaglucano de cebada y arabinoxilano de trigo, respectivamente), reduciendo la viscosidad de la solución, para dar un cambio en la fluidez relativa de 1 (magnitud adimensional)/min a 30 °C y pH de 5,5.

(<sup>2</sup>) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>